

第 39 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

開催日時:2024 年 3 月 13 日(水) 14:00~15:54

開催場所:C 棟 2 階 会議室 A

委員リスト

	氏名	所属	性別	設置機関 の内外	構成要件	出欠
委員長	吉栖 正典	奈良県立医科大学 薬理学	男	内	1	○
	室 繁郎	奈良県立医科大学 呼吸器内科学	男	内	1	○(WEB)
	松本 昌美	奈良県病院協会	男	外	1	×
	中島 祥介	済生会中和病院	男	内	1	○
	下川 敏雄	和歌山県立医科大学 医療データサイエンス学	男	外	1	○(WEB)
	吉田 寿子	大阪公立大学 大学院医学研究科 医療統計学	女	外	1	○
	池邊 寧	奈良県立医科大学 哲学	男	内	2	○
	林 良介	樹陽法律事務所	男	外	2	○(WEB)
	吉川 郁子	社会福祉法人 萌	女	外	3	○
	竹原 信也	奈良工業高等専門学校	男	外	3	○(WEB)
	小泉 志保	京都大学 学際融合教育研究推進セ ンター 政策のための科学ユニット	女	外	3	○(WEB)

・構成要件:以下の番号を記載

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

事務局:田仲・南條・奥村・福本・伊藤

* 奈良県立医科大学臨床研究審査会規程第6条に規定する臨床研究審査会の開催要件を満たしていることが報告された。

第 39 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

【審議事項】

1.新規申請 3件

整理番号	nara0055	JRCT 番号	—	受理日	2024/3/4
研究名称	シスプラチン不適格の進行性尿路上皮癌に対する dose dense メトレキサート・ビンブラスチン・アドリアマイシン・カルボプラチン併用化学療法 (DD-MVACCarbo) の有効性および安全性に関する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 講師 三宅 牧人				
技術専門員	大阪公立大学 大学院医学研究科 泌尿器病態学教室 講師 加藤 実				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、中島委員が共同研究機関の管理者であるため、審議に参加できないことが報告された。				
審議内容	委員長より、前回の審議時の委員及び技術専門員からの指摘事項に対する修正内容について、説明がなされた。 研究対象者の安全性の担保についての修正について、1号委員より、特に異論はないとの意見が出された。 その他、特に委員からの意見はなかった。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	中島委員、共同研究機関の所属長のため審議不参加				

整理番号	nara0056	JRCT 番号	—	受理日	2024/2/26
研究名称	抗黄色ブドウ球菌ダチョウ抗体入り乳液によるアトピー性皮膚炎の難治性皮膚病変改善効果に関する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 皮膚科 講師 宮川 史				
技術専門員	大阪公立大学 大学院医学研究科 皮膚病態学教室 教授 鶴田 大輔				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	委員長より、前回の審議時の委員及び技術専門員からの指摘事項に対する修正内容について、説明がなされた。 特に委員からの意見はなかった。 本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	—				

第 39 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0057	jRCT 番号	—	受理日	2024/2/29
研究名称	下肢関節変性疾患に対するデジタルインソールの有効性検討				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 准教授 稲垣 有佐				
技術専門員	島根大学医学部 整形外科学 講師 今出 真司				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	<p>委員長より、前回の審議時の委員及び技術専門員からの指摘事項に対する修正内容について、説明がなされた。</p> <p>委員長より、COP の病的な偏位について、どのくらいになれば効果があったとするのか、具体的な数字が必要ではないかとの意見が出された。</p> <p>1号委員より、症例設計に関しての記述に不備があるとの指摘がなされた。</p> <p>本研究計画の実施に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。</p>				
審査結果	継続審査				
備考	—				

2.変更申請 1 件

整理番号	nara0054	jRCT 番号	jRCTs051210171	受理日	2024/2/15
研究名称	自己免疫性膵炎患者に対する青黛を用いた治療法の安全性確認試験				
研究責任医師	近畿大学病院 消化器内科 特命准教授 鎌田 研				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
申請内容	<p>認定臨床研究審査委員会変更に伴う記載整備</p> <p>相談窓口担当の変更</p>				
審議内容	<p>委員長より、変更申請の内容について、説明がなされた。</p> <p>委員より、特に意見はなかった。</p> <p>本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。</p>				
審査結果	承認				
備考	—				

第 39 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

3. 定期報告 4 件

整理番号	nara0031	JRCT 番号	JRCTs051210137	受理日	2024/2/7
研究名称	インヒビター非保有血友病 A 患者を対象とした、エミシズマブ投与下における破綻出血時/手術時止血管理における血液凝固第Ⅷ因子製剤投与時の凝固能測定に関する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 小児科 教授 野上 恵嗣				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	委員長より、定期報告の内容について、説明がなされた。 1号委員より、15歳の研究対象者の同意のみで、代諾者の署名がなかった不適合報告の重大性について意見が出され、議論された。 施行規則等と照らし合わせ、内容を精査する必要があるとの意見が出された。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」となった。				
審査結果	継続審査				
備考	—				

整理番号	nara0033	JRCT 番号	JRCTs052210163	受理日	2024/2/8
研究名称	脳出血障害患者に対する機能的電気刺激を応用したリハビリテーション治療試験				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 学内講師 小林 恭代				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	委員長より、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員長より、研究対象者の入院期間等を考慮すると研究計画の実現可能性について懸念が生じると意見が出され、議論された。 研究代表医師に今後の研究計画の実現可能性について確認する必要があるとの意見が出された。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「継続審査」とされたが、後日、審査結果に対して疑義が生じたため、メール審議にて「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	小泉委員欠席				

第 39 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

整理番号	nara0051	jRCT 番号	jRCTs051220140	受理日	2024/2/26
研究名称	心不全リスクを有する非アルコール性肝疾患合併 2 型糖尿病患者の心筋線維化に対するトホグリフロジンの効果の検討				
研究責任医師	国立循環器病研究センター 糖尿病・脂質代謝内科 医長 野口 倫生				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	委員長より、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	小泉委員欠席				

整理番号	nara0054	jRCT 番号	jRCTs051210171	受理日	2024/2/26
研究名称	自己免疫性膵炎患者に対する青黛を用いた治療法の安全性確認試験				
研究責任医師	近畿大学病院 消化器内科 特命准教授 鎌田 研				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	委員長より、定期報告の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	小泉委員欠席				

4. 疾病等報告 3 件

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2024/2/16
研究名称	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究				
研究責任医師	近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
申請内容	肝障害にて入院 試験薬との関連があると考えられるため、試験薬投与中止とした。 (046-001)				
審議内容	委員長より、疾病等報告の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				

第 39 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

審査結果	承認
備考	小泉委員欠席

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2024/2/26
研究名称	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究				
研究責任医師	近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
申請内容	急性膵炎にて入院。 試験薬の関連が疑われたが、保存的対応にて改善が見られた。 (30024393)				
審議内容	委員長より、疾病等報告の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	小泉委員欠席				

整理番号	nara0058	jRCT 番号	jRCTs051230037	受理日	2024/3/4
研究名称	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究				
研究責任医師	近畿大学病院 消化器内科 教授 工藤 正俊				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
申請内容	心不全にて、入院。 TACE 施行後の点滴負荷による心不全を疑われたが、試験薬使用による可能性も否定できないと考えられた。 (FCH-01)				
審議内容	委員長より、疾病等報告の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 本研究計画の継続に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	小泉委員欠席				

第 39 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

5. 終了報告 2 件

整理番号	nara0012	jRCT 番号	jRCTs051190080	受理日	2024/2/14
研究名称	夜間尿量が多いことで睡眠が障害される夜間頻尿患者にデスマプレシン製剤 50 μg を経口投与することで、夜間尿量が減少し脳波上の睡眠状態が改善することを証明する研究				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 鳥本 一匡				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	委員長より、終了報告の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 本申請に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	小泉委員欠席				

整理番号	nara0014	jRCT 番号	jRCTs052190083	受理日	2024/2/27
研究名称	慢性めまい患者に対する平衡リハビリテーション・TPAD の有用性と安全性の検討				
研究責任医師	奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 北原 糺				
COI 確認	事務局にて、委員の COI について、確認。委員長より、委員の COI はないことが報告された。				
審議内容	委員長より、前回の審査会からの指摘事項に対する修正内容と終了報告の内容について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 本申請に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。				
審査結果	承認				
備考	小泉委員欠席				

6. その他

標準業務手順書の改訂について	
審議内容	事務局より、標準業務手順書の改訂について、説明がなされた。 委員より、特に意見はなかった。 本申請に関する審議が行われ、全会一致で「承認」となった。
審査結果	承認
備考	小泉委員欠席

第 39 回 奈良県立医科大学臨床研究審査会 議事録

【報告事項】

1.簡便な審査 1 件について、委員長より報告された。

(1)nara0030 脳神経合併切除を伴う頭頸部進行癌に対する神経再生誘導チューブ(ナーブリッジ®)を用いた神経修復

奈良県立医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 病院教授 上村 裕和

2.事前確認不要事項 2 件について、委員長より報告された。

(1)nara0033 脳血管障害患者に対する機能的電気刺激を応用したリハビリテーション治療試験

奈良県立医科大学附属病院 リハビリテーション科 学内講師 小林 恭代

(2)nara0042 関節リウマチ患者における寛解達成後のメトレキサートおよび／またはバリンチニブの減量の有効性と安全性の検討

産業医科大学病院 膠原病リウマチ内科 助教 宮崎 佑介

3.認定臨床研究審査委員会変更の報告 1 件について、委員長より報告された。

(1)nara0058 切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第Ⅲ相臨床研究

近畿大学病院 消化器内科 主任教授 工藤 正俊

4.次年度の開催日程について、事務局より報告された。

以上、特に意見なく了承された。

以上